

Souhrn údajů o přípravku (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Natrii hyaluronas 10 mg v 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirá bezbarvá kapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, psi, kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ortopedické:

- Akutní a chronické artrózy, polyartrózy,
- Subakutní a chronické artritidy,
- Akutní a chronické tendovaginitidy, tendinózy a bursitidy
- Osteochondrózy

Oftalmologické:

- Akutní a chronické keratitidy,
- Konjunktivitidy, keratokonjunktivitidy,
- Keratokonjunktivitis sicca,
- Ulcus corneae,
- Poranění rohovky

4.3 Kontraindikace

Eventuální přecitlivělost na účinnou látku není dosud známá.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou. BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok neovlivňuje chování, nesnižuje pracovní výkonnost, nepůsobí somnolenci ap.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Je nutno dbát na aseptickou intravenosní aplikaci. BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok se doporučuje při těžkých postiženích oka míchat buď s antibiotiky nebo kortikoidy anebo s nimi podávat střídavě.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy. Nebyly zaznamenány ani během předklinických testů ani během klinického hodnocení přípravku ve veterinární medicíně.

4.7 Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Používání BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok během březosti nebo laktace není omezeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s kationickými antimikrobiálními látkami (erytromycinem, amoxicilinem, cefchinomem), kterými se sráží.

Ostatní skupiny léčiv: kortikoidy, nesteroidní protizánětlivé přípravky, vitamíny, minerály a oční přípravky jsou s hyaluronanem plně kompatibilní.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob aplikace:

1) Intravenózní (subkutánní) aplikace

a) koně

Dávka: obvykle 6 ml (50-60 mg)/dávku

Počet dávek: 3-7 dávek, optimum 5

Interval mezi dávkami: 3-9 dní, optimum 7

b) psi, kočky

Dávka: mírně nižší, obvykle 3-5 ml

2) Topicky do spojivkového vaku:

Dávka/počet dávek: 1-2 kapky do oka (spojivkového vaku) každé 2-12 hod

Doba podávání: 5-60 dní, ev. permanentně (akutní zánět 5 – 7 dnů, chronický zánět: do zlepšení / vyléčení)

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování BONHAREN Intravenous 10 mg/ml injekční roztok není známo. Hyaluronan, jako účinná látka tělu vlastní, se syntetizuje v cílových tkáních a odbourává se zejména v játrech. Metabolismus hyaluronanu je rychlý (poločas v krvi je několik minut). Koncentrace hyaluronanu v krvi se zvyšuje při některých chorobách, při kterých je snížena jeho degradace (např. cirhóza) a nebo zvýšená jeho produkce (např. záněty).

I eventuelně extrémně vysoká dávka (převyšující řádově běžně aplikovanou dávku) se v těle bez následků rychle odbourá.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiartrotika, oftalmologika.

ATCvet kód: M09AX01, S01KA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hyaluronan (kyselina hyaluronová a její soli, HA) udržuje morfologicko-funkční integritu v mikroprostředí kloubu a může být považován za homeostatický regulátor mikroprostředí. Je produkován synoviocyty typu B a tvoří amorfní vrstvu na povrchu kloubu a vyhlazuje drobné nerovnosti. V chrupavce se HA váže s proteoglykany a udržuje integritu chrupavčité sítě. HA díky svým pseudoplastickým účinkům promazává kloubní chrupavku a udržuje viskoelasticitu synoviální tekutiny. Při osteoartróze dochází k morfologicko-funkčním změnám v synoviální tekutině. Dezintegrace amorfní vrstvy v kloubu je spojena s rozpadem fibrózní tkáně a vede až k dezintegraci chondrocytů a k hyperplasii kostní tkáně. Fragmentace perivaskulární extracelulární matrix způsobuje, že lymfocyty, monocyty a polymorfonukleární buňky migrují z krve do synoviální tekutiny. Tyto buňky uvolňují různé faktory, které modifikují HA, což vede ke změně reologických vlastností synoviální tekutiny. Mechanismus intravenózní aplikace HA je nejasný. Spekuluje se, že endogenní HA působí přes membránové povrchové receptory na synoviocyty a ovlivňuje tak jejich metabolismus.

5.2 Farmakokinetické údaje

Normální koncentrace HA v plasmě je nízká a činí cca 100-300 ng/ml. U některých chorob se koncentrace zvyšuje. V lymfě je koncentrace HA cca o 1 řád nižší než v plasmě. V organismu je HA úplně a rychle metabolizována. Po intravenózní aplikaci radioaktivně značené HA je poločas eliminace z plasmy u králíků 2,5-4,5 min, u potkanů 3,7 min. Hlavní místem metabolismu jsou játra, kde zejména jaterní endotelové buňky vlastní receptory pro HA. Další tkání s vysokou afinitou pro HA je lymfatická tkáň. Vazba na receptory je závislá na molekulové hmotnosti HA s tím, že afinita roste s molekulovou hmotností.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Po prvním otevření vnitřního obalu musí být přípravek ihned spotřebován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná lahvička uzavřená gumovou zátkou s hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

6 x 6 ml, 5 x 6 ml, 3 x 6 ml, 6 x 2 ml, 3 x 2 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Contipro a.s.
Dolní Dobrouč 401
561 02 Dolní Dobrouč
tel.: + 420 465 519 530
fax: + 420 465 543 793
e-mail: sales@contipro.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/045/00-C

9. DATUM REGISTRACE

8.8.2000

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2022